2007-2

(2007MAY)

医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針

Ver 1.02

社団法人　日本臨床工学技士会
医療機器管理指針策定委員会

指針策定にあたり

近年、医療機器が多数導入され国民の医療に貢献していることは周知のことであります。しかしその反面、医療従事者の不適切な使用や整備不備による事故も増加しているのも事実であります。このような事故を防止し国民に対し安全な治療を行うためには、機器の使用前や定期的な点検が不可欠となります。

平成19年4月に厚生労働省から改正医療法「医療安全関連通知」が出され、医療機器を安全に使用するための指針として医療機関に義務付けがされました。

今回の医療機器に関する改正内容として

（１） 医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の設置

（２） 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

（３） 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

（４） 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

以上の4項目が新たに義務付けられた内容であります。

今回の改正内容「(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」を踏まえ(社)日本臨床工学技士会では、医療機器の専門職として、特定医療機器：人工心肺装置及び補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動装置（AED 除く）・閉鎖式保育器：に対する日常点検・定期点検・保守点検計画書の指針を策定致しました。各装置は、各社から多種多様な機器が発売され臨床使用されています。この指針においては、装置自体を安全に運用するためのガイドラインであり機種ごとには行っていません。そのため装置を安全に使用するための最低項目であり本指針で例示する項目に添付文書等で示される各機器固有の項目を追加することで安全性が確保されます。

この指針が全国の医療機関で使用されることにより、国民に安心して安全な医療が受けられることになると確信致します。

社団法人　日本臨床工学技士会
会長　川崎　忠行

＜目　　次＞

Ⅰ　医療機器管理指針使用の手引き　1～6

Ⅱ　管理指針

1．人工心肺装置の保守管理指針　7～11

2．大動脈内バルーンポンプ（IABP）の保守管理指針　12～15

3．経皮的心肺補助装置（PCPS 装置）の保守管理指針　16～20

4．人工呼吸器の保守管理指針　21～26

5．血液浄化装置の保守管理指針　27～39

6．除細動器の保守管理指針　40～44

7．閉鎖式保育器の保守管理指針　45～49

Ⅲ　添付書類

1．改正医療法（平 19.4.1 施行）医療安全関連医政局長通知

「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」（抜粋）　50～54

2．医療機器の保守管理等に係わる運用通知　55～58

Ⅳ　参考文献　59

Ⅰ．医療機器管理指針使用の手引き

1．医療機器管理指針作成の経緯

近年、重大な医療事故が連続して起こり、医療の安全性や信頼性が社会的問題になってきています。臨床現場においては、高度の医療機器が導入され大きな治療効果を上げていますが、一方でその機器の誤った使用による事故も起きているのが現状であります。国民に安全で信頼性の高い医療機器を提供するためには、適切な機器の操作・保守点検を実施していかなければなりません。今回、医療法の改正に伴い医療機器の安全な使用を行うには、各医療施設が本指針の管理のもとに運用することが求められます。具体的には各施設で保有している全ての医療機器が対象となります。この手引きにおいては、安全確保の基本となる日常点検の実施項目と定期点検における定期点検計画書の策定・実施報告書の作成について述べる。

2．医療機器管理台帳の整備

医療機器の点検を確実に実施するためには、各施設において院内で保有している一般医療機器や特定医療機器は、一冊の「医療機器管理台帳」にて把握されていることが必要である。医療機器管理台帳には、個々の機器に対し型式、型番、購入年、使用期限、破棄年月等が記載されていることが必要である。この基本管理台帳をもとに保守点検履歴や修理履歴を組み合わせ総合的に管理を行う。

その例を下記に示す。

医療機器安全管理責任者名

管理番号	設置場所	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月	備考
A0001	集中治療室	人工呼吸器	○△×○	○△×○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0002	集中治療室	IABP			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0003	手術室	麻酔器			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0004	手術室	電気メス			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0005	3階南病棟	輸液ポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0006	4階北病棟	シリンジポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0007	4階北病棟	除細動器			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0008	生理検査室	心電計			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	

3．医療機器の保守管理の実際

一般医療機器や特定医療機器において、機器を使用する際に点検を行わなければならない。ここでは、一般医療機器の輸液ポンプについて述べ、特定医療機器については、各項を参照のこと。

1）日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業時点検、使用中に行われる使用中点検、使用後に行われる使用後点検がある。しかし、医療機器管理室等において集中管理されている場合には、機器の使用後に臨床工学技士等の専門職により詳細な使用後点検が行われ次回の使用に備えて保管することにより始業時点検を簡略化する方法が取られることがある。

(1)始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動（ 機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う。また医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には、これらを組み合わせた後使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う。

（外観点検）

目や手で ME 機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。また、他の医療機器と組み合わせて使用される場合には、組み合わせ状況（取り付け状況）を確認する。

（作動点検）
　使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。
（例）
①作動点検項目例 SW・ツマミ・付属品などの確認
②付属品の接続
③電源コンセント側の確認
④アースの確認
（輸液ポンプにおける始業時点検例）

＿＿年＿＿月＿＿日　　Ｎｏ．＿＿＿＿＿＿　点検実施者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者名＿＿＿＿＿＿＿＿　ＩＤ＿＿＿＿＿＿　機種名＿＿＿＿＿＿＿＿　管理番号＿＿＿＿＿＿

点検個所	点検事項	評価
外装（傷・ワレ・変形）	輸液ポンプ本体と滴落検知器の外観に、機能に影響する傷、ワレ、変形がないこと	合・否
外装（ケーブル類の破損	電源コードと滴落検知器のカールコードに傷、腐食がないこと	合・否
フィンガカセット（動作）	ギアを手で回したとき、フィンガがスムーズに動く	合・否
閉塞センサの動作	閉塞センサを指で押したときスムーズに動く	合・否
チューブガイドの動作	フィンガ間のチューブガイドを指で押したときスムーズに動く	合・否
保護ゴムのはがれ・変形	チューブガイド部分（2箇所）の保護ゴムに機能に影響するはがれ・変形等がないこと	合・否
表示・ブザー音	電源を ON にしたとき、液晶画面の全ての表示セグメントと代表灯が1秒間点灯し、ブザー音が鳴ること	合・否
気泡センサ機能	プライミング済みの輸液セットを装着し、ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること	合・否
ドアセンサ機能	ポンプドアを開くと「ドア」マークが点灯すること	合・否

(2)使用中点検
　使用中の医療機器の作動状況を確認する点検であるが一般的に機器の警報等の設定や動作設定、指示と設定の確認等が行われる。このため機器の種類や機能により点検項目は大きく異なり添付文書や指示項目により点検項目を設定する。
（輸液ポンプにおける点検表例）

＿＿年＿＿月＿＿日　　Ｎｏ．＿＿＿＿＿＿　点検実施者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者名＿＿＿＿＿＿＿＿　ＩＤ＿＿＿＿＿＿　機種名＿＿＿＿＿＿＿＿　管理番号＿＿＿＿＿＿

時間	電源	動作インジケータ	輸液ラインの確認	指示流量	注入流量	積算量	輸液残量
時　分	ﾊﾞｯﾃﾘ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL
時　分	ﾊﾞｯﾃﾘ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL
時　分	ﾊﾞｯﾃﾘ/電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL

(3)終業時点検
　機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・作動点検、診療を受けていた患者の状態も確認し、安全に実施できたか確認する。医療機器管理室等で集中管理する機器において臨床工学技士等による詳細点検により次回の使用の準備として保管される機器においては、始業時点検の一部を補うことにより始業時点検を簡略化することができる。
（例）
・外観点検
・作業点検
・患者状態

2）定期点検の実際
　定期点検は、日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。このため定期点検には、専門的知識や技術

が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器(測定機器)等が必要である。

定期点検は、機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成されその他、定期交換部品交換などが含まれる。また、これらの点検が確実に行われるためには、あらかじめ計画を立案し点検計画書を作成し行わなければならない。

(1)点検計画書

定期点検における点検頻度は、機器動作タイマーによる機器の動作時間から定義される機器と、3ヶ月ごと・1年ごとの様に年月で定義される機器とがある。点検計画書は、次回以降の点検が何時行われるのかを明確に示されている必要があり点検を計画的に実施するための指標となる。

(点検計画書の例 1)

機器の保有台数が少ない場合には本例に示すように表にすることで点検時期が視覚的にわかりやすく年間の点検計画が示される。

平成○○年度 定期点検計画書　　作成者:　　医療機器安全管理責任者

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理番号) (機器名)										1年 定期		
(0000-0000) (○○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期	
(0000-0000) (○○○○○○)			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期
(0000-0000) (○○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期	

1年定期点検:メーカー指定の定期交換部品の交換、3ヶ月点検に加え1年目で行う点検実施する。

(点検計画書の例 2)

機器の保有台数が多い場合には計画書例1に示す表では個々の機器の点検計画がわかりにくくなるため本例で示す一覧表型式で示した方がわかりやすい。

平成○○年度 点検計画書　　作成者　　医療機器安全管理責任者

管理番号	機器名	製造番号	点検周期	点検予定		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	6月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	9月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	3月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1000時間	8000時間		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検:3ヶ月	4月	7月	1月
			B点検:1年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検:3ヶ月	4月	7月	1月
			B点検:1年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検:3ヶ月	5月	8月	2月
			B点検:1年	11月		

(2)定期点検と報告書について

定期点検は、機器によって点検項目が異なるがその項目に従って報告書を作成する。また、定期点検終了後には、点検年月、次回点検予定、点検者等を記載した点検証を機器に貼付し当該機器の点検状況が使用者に明示され点検への意識付けを行うことが望ましい。

a. 電気的安全性点検

測定器等を用い外装漏洩電流検査、接地漏洩電流検査、接地線抵抗等の検査を行うものであり各機器に共通する基本的安全性検査である。

b. 外観点検

筐体等のキズ、汚れ、変形やケーブル類のキズ、汚れ、変形等の検査を行うものであり機器の外観を観察して行う検査である。

c. 機能点検

機器の操作等により警報や表示、動作等が正常に作動し機器の持つ本来の機能が正常に作動するかを確認する検査である。このため詳細な内容は機器により異なり取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する必要がある。

d. 性能点検

測定機器等を用い機器の本来持つ性能が維持されているかを確認する検査である。このため詳細な内容は機器により異なり取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する必要がある。

e. 部品交換

バッテリ、可動部消耗部品等定期的に交換する必要のある消耗部品の交換等を行う。

（定期点検証の例）

定期点検済証	
	年　月　日済
	(　　時間運転時)
次回点検予定	年　月
	(　　時間運転時)
点検実施者	

輸液ポンプにおける定期点検報告書の例

輸液ポンプ定期点検報告書

実施する内容	点検(3ヶ月・6ヶ月・1年目)			
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号		実施年月日	年　月　日	
購入年月日	年　月　日	実施者名	印	
院内の管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検	

項　目	点　検　内　容		評　価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)	μA
		単一故障状態(500μA以下)	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観点検	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない		合・否
	滴下センサにキズ・汚れ・変形がない		合・否
	電源コード及びプラグにキズ・汚れ・変形がない		合・否
機能点検	セルフチェックでランプ・ブザー・駆動系に異常がない		合・否
	流量・予定量の設定が問題なくできる		合・否
	積算量が予定量に達したとき完了表示が出る		合・否
	積算量がクリアできる		合・否
	ブザー音量の切り替えができる		合・否
	キーロック操作ができる		合・否
	電源の入／切ができる　約1秒／約2秒		合・否
	ナースコール端子が警報時短絡する		合・否
	ヒストリー表示ができる		合・否
	チューブクランプが正常に機能する		合・否
	外部通信が正しく行える		合・否
性能点検	専用輸液セットを用い25mL/hrの設定で25±2.5mL以内		mL
	閉塞警報が規定範囲内に発生	L　10～60kPa	kPa
		M　30～90kPa	kPa
		H　60～140kPa	kPa
	専用輸液セットを用い約10mmの気泡を送り気泡警報が発生		合・否
	満充電でバッテリインジケータが3個点灯している		合・否
	バッテリで90分以上動作できる(流量25mL/hr)		合・否
交換部品 備　考			

3）記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、機器ごとに記載された報告書を保管する。なお、保存期間は薬事法に準拠し、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。

4）機器の消毒

感染防止の面から使用後には、機器の外装部などの消毒を行い、使用中においても血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。また部品等において滅菌が必要な場合もあるので機器の取り扱い説明書を確認し必要な機器の場合には実施する。

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて保守点検計画の見直しを行うことが重要である。また、医療安全の観点から、操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行う。また、医療機器の不具合等が認められるときには、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。

6）保守点検の外部委託について

医療機器の保守点検は本来医療機関の責任において、自ら行うことが原則である。しかし、自ら行えない場合は適切な業者へ委託することもできる。この業者への委託においては、院内の医療機器安全管理責任者のもとで実施する。医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する際も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握することが求められる。また、保守点検を外部に委託している医療機器を他の医療機関へ移転する場合には、その旨を委託先に連絡するなど、確実に保守点検が継続されるよう留意しなければならない。

注意事項として、安易な外部委託により、保守点検業務が適正に行われなかった場合には、受託した業者の責任が第一義的に問われるのは当然のことであるが、医療機関の責任も問題となる。従って、委託先の選定にあたっては、これらの点を考慮の上、単にコストのみに気をとられることなく総合的な観点から検討する必要がある。

Ⅱ. 管 理 指 針

1. 人工心肺装置の保守管理指針

人工心肺装置は、心臓手術などの際に、一時的に心臓と肺の機能を代行する装置であり、ローラーチューブ・人工肺・熱交換器・回路等の医療消耗品と共に使用される。使用中に不具合が発生すると患者の生命に多大な影響を与える可能性がある。人工心肺装置の構成は、施設により多種多様であり点検項目も異なる。ここでは人工心肺装置の日常点検・定期点検の基本方法について述べる。また、個々の人工心肺装置の日常点検・定期点検を実施すると共に、緊急時の対応手順や代替機器(予備のポンプやハンドクランク等)の準備などの総合的な管理が重要である。

1)日常点検

(1)始業時点検

人工心肺装置を使用する前に基本性能や安全確保のために行う点検で、外観点検と作動点検を行う。

(外観点検)

外観の破損や傷・汚れなどを確認する。

例) 始業時点検 外観点検 表

____年____月____日　　Ｎｏ．＿＿＿＿＿　点検実施者名＿＿＿＿＿＿＿＿

機種名＿＿＿＿＿＿＿＿　管理番号＿＿＿＿＿＿

点検箇所	点検項目	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)はないか	合・否
電源コード	プラグやコネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	プラグやコネクターの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
表示部	表示機(液晶パネルや CRT など)に破損はないか	合・否
ツマミ・スイッチ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか。また、スムーズに動くか	合・否
付属機器	付属機器(センサーやホルダーやオクルーダーなど)に破損やひび割れ、紛失はないか	合・否
電気・ガス設備	壁面コンセントや医療ガスアウトレットの破損やひび割れはないか	合・否
排気口	排気口はきれいでつまりはないか	合・否
稼働時間	ローラーポンプ等の稼働時間の記載	合・否

(作動点検)

本体の作動確認と各種安全装置・警報装置の作動確認を行う。

始業時点検 動作点検 表

____年____月____日　　Ｎｏ．＿＿＿＿＿　点検実施者名＿＿＿＿＿＿＿＿

機種名＿＿＿＿＿＿＿＿　管理番号＿＿＿＿＿＿

付属機器を接続し、電源を入れる	表示部の点灯異常がないか	合・否
	バッテリーの充電残量を確認する	合・否
	セルフテスト機能がある場合は、エラー等の異常表示がないか	合・否
駆動部を作動させる(ローラーポンプやドライブモーターを動かす)	回転数(流量)調節ツマミを回し、回転数が変化することを確認する	合・否
	振動・異音・異常発熱等の動作不良がないか確認する	合・否
警報装置・安全装置を作動させる	警報装置が設定通り作動し、警報音が鳴ることを確認する	合・否
	安全装置が正常に作動し、ポンプやドライブが停止することを確認する	合・否
酸素流量計のホースアセンブリ、アダプタプラグを取り付け、ガスを流しガスブレンダーのボールフロートセンサーが上下に動く事を確認する		合・否

(2)使用中点検

人工心肺装置の運転状態を正確に把握し、安全に行えるよう下記項目を実施する。

人工心肺装置の使用中点検表

____年____月____日　　Ｎｏ．_____　点検実施者名_____

機種名_____　管理番号_____

＜運転直前＞	
オクルージョンは適正か	合・否
オクルージョンロックレバーは確実にロックされているか	合・否
チューブクランパロックレバーは確実にロックされているか	合・否
送液方向は正しいか	合・否
チューブサイズは正しいか	合・否
人工心肺回路は正しくセットされているか	合・否
各種安全装置が使用可能状態になっているか	合・否
＜運転中＞	
各種安全装置が作動しているか確認する(目視確認) （安全装置が不用意に OFF になっていないか確認する。）	合・否
AC 電源が確保されているか確認する （運転中に、電源ケーブルの断線や脱落によりバッテリー駆動になっていないか確認する。）	合・否
各施設の人工心肺運転基準に準じて、運転されているか	合・否

人工心肺の使用中のチェック項目

点検個所	点検項目
人工肺	人工肺の外観を観察し、漏血がないことを確認
	動静脈の酸素加を確認(ガスモニタ又は目視)
	リザーバー液面レベルの確認
	ガス排気口からの血液又は水が漏出していないか確認
回路	送血回路に抵抗がないことを確認
	適正灌流量時の回路内圧が300mmHg以下を確認
	脱血回路からエアーが混入していないこと、脱血量が十分か
冷温水加温装置	設定温度が保持されているか確認
	血液と水温の温度差が10℃以上でないことを確認
	復温時には循環水温が40℃以上でないことを確認
モニタ	尿量と尿ヘモグロビンを確認
	灌流血圧が60mmHg程度であることを確認
	部分体外循環中には中心静脈圧が4～8mmHgであることを確認
	完全体外循環中では心電図がフラットであることを確認

(3)終業時点検

人工心肺装置使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で、清掃消毒および外観点検を行う。

人工心肺装置の終業時点検

年　月　日　No.　点検実施者名　機種名　管理番号

清掃消毒	薬液や血液の付着を取り除く。	
外観等の点検	ローラーポンプ回転を最高速にして異常音の有無を確認する。	合・否
	電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり、折損のないことを確認する。	合・否

2）定期点検

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し、事故を未然に防ぐ必要がある。そのために、機器の安全性と信頼性を維持するために定期的に点検を行う。

定期点検は、チェックリストを用いて、外観点検、作業点検、機能点検、性能点検を（臨床工学技士・製造業者・販売業者等）により行う。また、チェックリストは、機器特有の機能を考慮し、製造業者の取扱説明書や点検マニュアルを参考に、個別に作成したものを使用することが望ましい。定期点検の実施周期は、使用頻度、使用状況、使用環境等によって違うが、少なくとも 1 回／年以上実施することが必要である。

例）

①人工心肺装置の分解清掃を行う（保守マニュアルに従い細かい所まで清掃する）。

②各部の固定ねじを増し締めし、緩みの無いよう確認する。

③バッテリーの性能点検を行う。

④安全装置の作動確認と性能確認を行う。

⑤その他、専用の治工具・測定器を使用し、点検・調整を行う（業者による保守点検事項になっているのが一般的である）。

定期点検項目

点検個所	点検事項
電気安全試験	電気入力・接地・患者漏れ電流（正常・単一故障状態も）
外観点検	キズ・ネジの緩み・汚れ・錆・歪み等はないか
内部機構試験	駆動ベルトの異常音・摩耗がないか等
機能動作試験	ローラーがスムーズに回転するか、ローラー回転誤差など
ポンプ負荷試験	ポンプチューブをかけた負荷試験等
センサーテスト	各部センサーが正常動作しているか。（圧・レベル等）
連続運転	例）250rpm で 50 時間運転後の誤差を確認
バッテリー動作	バッテリーでスムーズに回転できるか
手動ハンドル	手動ハンドルでスムーズに回転できるか？

人工心肺装置定期点検実施報告書

実施する内容				
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号		実施年月日	年　月　日	
購入年月日	年　月　日	実施者名	印	
院内の管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検	

項 目	点 検 内 容		判 定
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)	μA
		単一故障状態(500μA以下)	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観点検	分解清掃を行う(保守マニュアルに従い細かい所まで清掃する)		合・否
	外装の破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷、プラグやコネクターの破損はないか		合・否
	表示機(液晶パネルやCRTなど)に破損はないか。各種ケーブルのの亀裂や傷、プラグやコネクターの破損はないか		合・否
	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか。また、スムーズに動くか		合・否
	付属機器(センサーやホルダーやオクルーダーなど)に破損やひび割れ、紛失はないか		合・否
機能点検	レベル検知装置の点検		合・否
	圧力検知装置の点検		合・否
	気泡検知装置の点検		合・否
	回転数・流量警報機能の点検		合・否
	タイマー装置の点検		合・否
	温度表示機能の点検		合・否
	ブレンダーの点検		合・否
その他	ラベル、注意喚起シールは確実に貼られている		合・否
	取り扱い説明書はすぐ近くにある		合・否
	日時設定確認		合・否
	停電警報、バッテリー駆動の表示とバッテリーの点検(充電容量)		合・否
交換部品 備考			

3)故障点検

故障点検は、人工心肺装置が故障した場合に行う点検である。点検を行う際には、基本的に定期点検に使用するチェックリストを使用し、定期点検に準じて点検を行い故障箇所を特定する。院内で修理を行う場合は、製造販売業者が行う修理・点検等の講習会を受講し、一定以上の技術・知識を習得する必要がある。また、技術資料の無い製品では、ケーブルの断線やスイッチ・ツマミの緩み等、修理を行っても基本性能に影響しないものに留めるべきである。

4)記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、各機器ごとに記載された報告書を保管する。

5）清掃・消毒

人工心肺装置を安全に操作するためには、装置を常に清潔に保つ必要がある。人工心肺装置使用後は、毎回以下の清掃作業を行う。

・清掃を行う前に、装置をAC電源から切り離し、電源がオフになっていることを確認する。AC電源に接続されていない場合でも、非常電源装置(バッテリー)により作動する可能性があるため、電源がオフになっていることを必ず確認する。
・水またはぬるま湯で湿らせた不織布で、装置に付着した血液・薬液などを速やかに拭き取る。場合によっては、付属装置・部品などを取り外し、見えない部分も確実に清掃する。
・消毒を行う場合は、消毒液を浸した不織布で軽く拭き、その後、水またはぬるま湯を浸した不織布で消毒液を拭き取る。なお、消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと。

（注意事項）

修理後の安全確保が確かでない段階では、故障の原因究明までにとどめ、安易に修理せず製造業者に依頼する。

2. 大動脈内バルーンポンプ(IABP)の保守管理指針

大動脈内バルーンポンプは、ヘリウムガスを用いて心電図または動脈圧と同期をとりバルーンの拡張と収縮を行う補助循環装置である。使用頻度の少ない施設では、週 1 回または月 1 回程度、定期的に作動点検を実施すべき医療機器である。

1)日常点検

(1)始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動(機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等)点検を行う。

(具体的な点検事項)

・機器の使用前に機器の安全性を確保するために行うもの

・安全の確認・校正・警報・治療器出力の有無などの正常作動の確認

(外観点検)

目や手で ME 機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。

(作動点検)

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

外観点検 (例)

点検箇所	点検項目	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)はないか	合・否
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクターの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
表示部	表示機の破損はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
ヘリウムボンベ圧	ヘルウムガスは十分にあるか	合・否

作動点検 (例)

点検箇所	点検項目	評価
充電確認	電源コードが抜かれた状態で動作するか(電圧残量)	合・否
セルフテスト	エラー表示がない事を確認	合・否
トリガー確認	心電図信号やトランスデューサーの情報が表示されるか	合・否
ヘリウム充填	自動充填できポンピングされているか確認	合・否
ファンの動作	ファンが正常に動作しているか	合・否

(2)使用中点検

IABP の使用中の医療機器が安全かつ効果的に作動しているかの点検を行う。

治療が安全に行えるために下記項目を実施する。

点検箇所	点検項目	評価
駆動電源	AC・バッテリー	
入力信号	心電図・先端圧・外部心電図・外部血圧	
トリガーモード	心電図・先端圧・外部心電図・外部血圧・インターナル	
ヘリウムボンベ圧	ヘルウムガスは十分にあるか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
IABP の状態	先端圧・尿量・下肢の循環など問題はないか？	合・否

(3)終業時点検

使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で、清掃および外観点検を行う。

点検箇所	点検項目	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)はないか	合・否
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	ケーブル類がそろっているか。破損等ないか	合・否
表示部	表示機の破損はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
ヘリウムボンベ圧	ヘルウムガスは十分にあるか	合・否
セーフティーディスク	セーフティーディスクのリークテストと期限	合・否
バッテリー	充電動作確認	合・否
ファン	ファンの動作確認	合・否

2)定期点検

・実施周期は、使用頻度、使用状況、使用環境等によって違うが、少なくとも毎月1回以上実施しなければならない。。別途期限が決められている部品は製造販売業者推奨期間内に点検する(例:セーフティーディスクは本体据付後2年、使用時間 1000 時間または、有効期限のうちいずれか最も早く到来する日など)

・同じ種類の機器において、購入年や使用時間が異なる場合があるので機器点検計画書を作成し、計画的に定期点検を実施する。また3ヶ月または6ヶ月・1年ごとの定期点検において点検項目や交換部品がことなるため予め点検時期にあった点検項目・部品を示しておく。(製造販売業者の取り扱い説明書を参考にする)

点検箇所	点検項目
電気安全試験	電気入力・接地・患者漏れ電流(正常・単一故障状態も)
清掃	本体・吸排気口
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか
各種ケーブル	ケーブル類がそろっているか。破損等ないか
表示部	表示機の破損はないか
ヘリウムボンベ圧	ヘルウム残圧計の圧確認
セーフティーディスク	セーフティーディスクの期限およびテスト
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか
本体機能	ヘリウム残圧不足検出機能の確認
	電極接続不良検出機能の確認
	トリガーの確認
	システム内部の乾燥
バッテリー	充電動作確認
	動作時間と充電動作の確認
	バッテリーの使用期限
ファン	ファンの動作確認

IABP 定期点検計画書　　○○年 1 月～12 月　　計画作成者:

	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
(管理コード) (機器名)	3 ヶ月 点検			6 ヶ月 定期			3ヶ月 点検			1 年 定期		
(0000-0000) (○○○○○○)		3 ヶ月 点検			6 ヶ月 定期			3 ヶ月 点検			1 年 定期	
(0000-0000) (○○○○○○)			3 ヶ月 点検			6 ヶ月 定期			3 ヶ月 点検			1 年 定期

IABP 定期点検報告書

実施する内容	点検(3 ヶ月・6ヶ月・1 年目)			
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号		実施年月日	年　月　日	
購入年月日	年　月　日	実施者名	印	
院内の管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検	

項 目	点 検 内 容		判 定
電気的安全性 検査	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)	μA
		単一故障状態(500μA以下)	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観	本体・吸排気口の清掃		合・否
	外装の破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷はないか		合・否
	各種ケーブルの亀裂や傷、コネクターの破損はないか		合・否
	表示部の表示機の破損はないか		合・否
	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか		合・否
	定期交換部品の使用期限の確認		合・否
機能	バッテリー動作確認		合・否
	リークテストの実行		合・否
	電極接続不良検出機能の確認		合・否
	各信号に対するトリガーの確認		合・否
	システム内部の乾燥・埃・汚れの確認		合・否
	自動充填とポンピング機能の確認		合・否
ヘリウム	ヘリウム残圧計の圧確認		合・否
	ヘリウム残圧不足検出機能の確認		合・否
その他	ラベル、注意喚起シールは確実に貼られている		合・否
	取り扱い説明書はすぐ近くにある		合・否
	日時設定確認		合・否
	ファンの動作確認		合・否
	バッテリー動作時間と充電動作の確認		／時刻合せ
交換部品 備考			

3）記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、各機器ごとに記載された報告書を保管する。

4）機器の消毒

大動脈内バルーンポンプ使用後は、毎回以下の清掃作業を行う。

・清掃を行う前に、AC 電源から切り離し、電源がオフになっていることを確認する。
・水またはぬるま湯で湿らせたガーゼなどで、血液・薬液などの付着物を速やかに拭き取る。
・消毒を行う場合は、消毒液を浸したガーゼなどで軽く拭き、その後、水またはぬるま湯を浸したガーゼなどで消毒液を拭き取る。なお、消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと。

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。また、医療機器の不具合等が認められるときには、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。

3. 経皮的心肺補助装置（PCPS 装置）の保守管理指針

経皮的心肺補助装置は、経皮的に送脱血カニューレを挿入し心肺補助を行う人工心肺装置である。緊急使用される機器で常に準備が整っているべき医療機器である。また、緊急時(装置の故障)を想定し、循環を維持するためのバックアップ体制(ハンドクランク、バックアップコントローラー、交換用人工肺や回路等)を整えておく必要がある。

1）日常点検

(1)始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動（ 機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う。

（具体的な点検事項）

・機器の使用前に機器の安全性を確保するために行うもの

・安全の確認・校正・警報・治療器出力の有無などの正常作動の確認

（外観点検）

目や手で ME 機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。

（作動点検）

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

外観点検（外観の破損や傷・汚れなどを確認する）

（例）

外観点検例

点検箇所	点検項目	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)、錆びはないか	合・否
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクターの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
表示部	表示機(液晶表示や LDE など)の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
付属機器	付属機器が揃っているか。ドライブユニット、流量センサー、医療ガスブレンダーなどに破損やひび割れ、紛失はないか	合・否

作動点検例

点検箇所	点検項目	評価
電源	セルフテスト・エラー表示がない事を確認	合・否
モーター駆動	モーター回転調整ツマミを周りドライブモーターが駆動する	合・否
	回転数が 0～3000rpm の範囲で任意に設定できる事を確認	合・否
アラーム機能	AC 電源を抜きブザーが鳴り・警告が表示される事を確認	合・否
	ドライブモーターを抜く、ブザーが鳴り・警告の確認	合・否
	流量センサーを抜く、ブザーが鳴り・警告の確認	合・否
流量センサー	センサーチェック用コネクターを使用し任意の流量表示	合・否

(2)使用中点検

PCPS 装置の使用中の医療機器が安全かつ効果的に作動しているかの点検を行う。

治療が安全に行えるために下記項目を実施する。

例）

①ポンプコントローラ、ドライブユニット、流量センサーの正常動作をしているか。

②人工心肺回路は正しくセットされているか。

③人工肺にガスが供給されているか。

④低流量警報を設定し、設定値より流量が低下したら警報がなることを確認する。

⑤警報音の音量は、十分な大きさになっているか確認する。
⑥各施設の経皮的補助循環法に準じて、運転されているか常に留意する。

(3)終業時点検

使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で、清掃および外観点検を行う。また、緊急使用できるようにする。(始業点検に準ずる)
①薬液や血液の付着を取り除く。
②電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり、折損のないことを確認する。
③移動用酸素ボンベの残量を点検する。
④回路・人工肺・送脱血管やプライミング液、抗凝固剤などの準備を確認する。
⑤バッテリー充電のために AC コンセントに電源プラグを差し込む。
⑥移動することが多いので、キャスターなどに不具合が無いか確認する。

2)定期点検

・実施周期は、使用頻度、使用状況、使用環境等によって違うが、少なくとも 6 ヶ月1回以上実施しなければならない。別途期限が決められている部品はメーカー推奨期間内に点検する(例:バッテリーは本体据付後2年、使用時間 1000 時間または、有効期限のうちいずれか最も早く到来する日など)
・同じ種類の機器において、購入年や使用時間が異なる場合があるので機器点検計画書を作成し、計画的に定期点検を実施する。また3ヶ月または6ヶ月・1年ごとの定期点検において点検項目や交換部品がことなるため予め点検時期にあった点検項目・部品を示しておく。(メーカーの取り扱い説明書を参考にする)
・各機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他の実施内容について記録し保管する。
下記に報告書の作成を示す。

点検箇所	点検項目
電気安全試験	電気入力・接地・患者漏れ電流(正常・単一故障状態も)
外観・ツマミ・プラグ	外観・ケーブルに著しいキズ等無いか モーター回転数調整ツマミはスムーズに動く ケーブル・プラグは確実に装着できること
電源投入機能	電源投入すると、所定の表示が得られ稼働状態になる
モーター駆動時	スタートスイッチを押すと所定の表示が点灯する モーター回転数調整ツマミは回す方向に応じてモーターの回転表示が変化及び任意に設定ができる ストップスイッチを押すとスター表示が消灯しストップを示す表示が点灯し、モーターが停止する
アラーム機能	AC 電源を抜きブザーが鳴り・警告が表示される事を確認 ドライブモーターを抜く、ブザーが鳴り・警告の確認 流量センサーを抜く、ブザーが鳴り・警告の確認
流量センサー	センサーチェック用コネクターを使用し任意の流量表示 コネクターを外すと表示が「0」を確認
タイマー点検	「START/STOP」スイッチを押すとカウント開始
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント停止
	タイマー誤差 3%
	再度「START/STOP」スイッチを押すとカウント再開
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント停止
	「RESET」スイッチでカウントがリセットされる
プライミング機能	「AUTO-PRIMING」ランプが点灯し設定値で動作
	プライミングを停止できること
	設定値を変更すると変更した設定値で動作する
バッテリー点検	バッテリーに切り替わり運転が継続される
	バッテリーで3時間以上運転できる
	充電開始後 6H で充電表示が全灯し 15H で「CHG」消灯

PCPS 定期点検計画書　　○○年 1 月～12 月　　計画作成者:

	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
(管理コード) (機器名)	3 ヶ月 点検			6 ヶ月 定期			3 ヶ月 点検			1 年 定期		
(0000-0000) (○○○○○○)		3 ヶ月 点検			6 ヶ月 定期			3 ヶ月 点検			1 年 定期	

1 年定期点検:メーカー指定の定期交換部品の交換、3 ヶ月点検に加え 1 年目で行う点検実施する。

PCPS 定期点検実施報告書

実施する内容	点検(3ヶ月・6ヶ月・1年目)			
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号		実施年月日	年　月　日	
購入年月日	年　月　日	実施者名	印	
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検	

項　目	点　検　内　容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)	μA
		単一故障状態(500μA以下)	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観点検	外観・ケーブルに著しいキズ等な無い		合・否
	モーター回転数調整ツマミはスムーズに動く		合・否
	ケーブル・プラグは確実に装着できること		合・否
電源投入機能 モーター駆動時 アラーム機能 流量センサー タイマー点検	電源投入すると、所定の表示が得られ稼働状態になる		合・否
	スタートスイッチを押すと所定の表示が点灯する		合・否
	モーター回転数調整ツマミは回す方向に応じてモーターの回転表示が変化及び任意に設定ができる		合・否
	ストップスイッチを押すとスター表示が消灯しストップを示す表示が点灯し、モーターが停止する		合・否
	AC 電源を抜きブザーが鳴り・警告が表示される事を確認		合・否
	ドライブモーターを抜く、ブザーが鳴り・警告の確認		合・否
	流量センサーを抜く、ブザーが鳴り・警告の確認		合・否
	センサーチェック用コネクターを使用し任意の流量表示		合・否
	コネクターを外すと表示が「0」を確認		合・否
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント開始		合・否
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント停止		合・否
プライミング機能	タイマー誤差 3%		合・否
	再度「START/STOP」スイッチを押すとカウント再開		合・否
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント停止		合・否
	「RESET」スイッチでカウントがリセットされる		合・否
	「AUTO-PRIMING」ランプが点灯し設定値で動作		合・否
	プライミングを停止できること		合・否
	設定値を変更すると変更した設定値で動作する		合・否
バッテリー点検	バッテリーに切り替わり運転が継続される		合・否
	バッテリーで3時間以上運転できる		合・否
	充電開始後 6H で充電表示が全灯し 15H で「CHG」消灯		合・否
交換部品 備考			

3）記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、各機器ごとに記載された報告書を保管する。

4）機器の消毒

PCPS 装置使用後は、毎回以下の清掃作業を行う。

・清掃を行う前に、AC 電源から切り離し、電源がオフになっていることを確認する。

・水またはぬるま湯で湿らせたガーゼなどで、血液・薬液などの付着物を速やかに拭き取る。

・消毒を行う場合は、消毒液を浸したガーゼなどで軽く拭き、その後、水またはぬるま湯を浸したガーゼなどで消毒液を拭き取る。なお、消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと。

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。また、医療機器の不具合等が認められるときには、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。

4. 人工呼吸器の保守管理指針

人工呼吸器の保守点検には，定期点検と使用に際しての使用前点検，使用中点検，使用後点検がある。人工呼吸器は、機種ごとに設定方法や点検方法が違うことに留意し、機能を確認する上では、必要な点検器具等を使用し、機種ごとのチェックリスト及びそれぞれの作業記録または作業報告書を活用する。

1）日常点検

(1)使用前点検

使用前点検では、人工呼吸器や加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが、安全に作動することを確認する点検であり、実際に人工呼吸器を使用する現場において、人工呼吸器ごとの手順書に則り点検を実施し、使用前チェックリストに記入することが必要である。また、人工呼吸器の種類によっては、使用前点検の自己診断機能を装備した機種があり、このような機種の場合その機能を活用しても良い。さらに使用にあたっては、使用機種、使用場所，使用者の確認を行い、使用状況を把握するとともに設置した場所が日差しが直接当たる場合や空調器の噴出し先等で設定された条件から著しくずれてしまう環境の場合などがあり使用環境に留意しなければならない。

（使用前点検項目の例）

患者に装着する前に、人工呼吸器や加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが、安全に正しく作動することを確かめる。

・駆動源

点検項目	内 容	評価
供給電源の警報の確認	電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること（例：電源遮断、供給電圧低下など）	合・否
電源の確保	電源プラグやコードに破損などがないこと 電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む （電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい）	合・否
供給ガスの警報の確認	空気および酸素の耐圧管に破損などがないこと 空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につなぐとき、供給ガスの警報が鳴ること（例：供給ガス圧低下、空気・酸素供給圧異常など）	合・否
供給ガスの確保	空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。 双方の供給圧が適正なとき、供給ガスの警報が鳴らないこと。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認して記録する	合・否

・呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内容	評価
呼吸回路の接続確認	清潔で破損などがない完全な呼吸回路セットを、取扱説明書に従って正しく接続する	合・否
加温加湿器の準備と確認	取扱説明書に従い、加湿チャンバーのセットアップ、滅菌蒸留水の注入など必要な操作をする。人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してから使用直前に所定の部位につなぐ	合・否
気道内圧計のゼロ指示確認	人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼロを示していること	合・否
テスト肺の接続	清潔で破損などがないテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ	合・否
加温加湿器の動作確認	加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定など必要な設定を行う	合・否

・換気動作の確認

点検項目	内 容	評価
電源投入	電源スイッチを入れたとき、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと	合・否
呼吸回路の気密度の確認	呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う(いわゆるリークテストを行う)	合・否
換気条件の設定	調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う 酸素濃度、呼吸回数、吸気・呼気時間、一回(分時)換気量(従量式で使うとき)、最大吸気圧(従圧式で使う時)、PEEP／CPAP	合・否
換気動作の目視確認	設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。このとき、異常な動作音や異臭がないこと	合・否
酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること	合・否
換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP(CPAP(持続気道陽圧)時の差圧)を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと	合・否

・警報動作の確認

点検項目	内容	評価
気道内圧警報の確認	設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変えるとき、警報が鳴ること(例:気道内圧上限・下限、低圧・高圧)	合・否
換気量警報の確認	設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変えるとき、警報が鳴ること(例:一回または分時換気量上限・下限)	合・否
酵素濃度警報の確認	設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変えるとき、警報が鳴ること(例:酸素濃度上限・下限)	合・否
回路はずれ時の警報確認	患者接続部を大気開放にしたとき、気道内圧の低下を示す警報が作動すること(気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸)	合・否
消音動作の確認	気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎたとき、再び警報音が鳴ること	合・否

・使用直前の最終チェック

点検項目	内 容	評価
加温加湿の状態	患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、かつ十分な湿度があること	合・否
ネブライザー動作の確認	ネブライザーから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること。ネブライザー動作により、換気条件の見直し・変更の必要がある機種では、取扱説明書に従って行う	合・否

(2)使用中点検

使用中点検は、人工呼吸器や加温加湿器が、設定どおりに作動していることや呼吸回路に異常がないかを見落とさないように、手順書に則り、使用中チェックリストと合わせ点検を実施する。また、使用中点検は、少なくとも1勤務に1度は、実施し、異常な音や臭い、異常に高い温度(熱)などが発してはいないかを確認する。さらに患者の状態の記録時、入浴後の再設定時などの看護、介護後や警報の作動時に適宜点検を行う必要がある。

(使用中点検項目の例)

・呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	評価
呼吸回路の確認	呼吸回路のチューブやコネクター類の接続がしっかりしており、ひび割れや破損がなく、リークがないこと	合・否
加温加湿器の動作確認	設定温度や湿度で安定していること。滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバー内の水位をチェックすること。人工鼻の場合、交換時期に備えて新しいものを用意する	合・否
呼吸回路内の過剰水分の排出	呼吸回路内に水の貯留などが見られる時、回路内ウオータートラップからこれらを排出する。必要であれば、呼気弁も点検すること	合・否

・換気動作の確認

点検項目	内 容	評価
換気条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること	合・否
換気動作の目視確認	患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て、所定の換気動作が行われていること。また、異常な動作音や異臭がないこと	合・否
以下は患者より呼吸回路をはずして行う場合もあるので、必ず容態を確認し、医師の許可を得ること		
酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること	合・否
換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP(CPAP(持続気道陽圧)時の差圧)を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと	合・否

・警報設定の確認

点検項目	内 容	評価
警報条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること	合・否

(3)使用後点検

使用後点検は、人工呼吸器本体や加温加湿器、ならびに付帯するものの外観点検を行い、手順書に則り、不具合や破損等がないか確認し使用後チェックリストと合わせ、実施する。また、人工呼吸器本体、加温加湿器の清掃、呼吸回路の洗浄・消毒または滅菌については、添付文書や取扱説明書にあるように、メーカーが推奨する方法にて行う。さらに人工呼吸器の使用時間(積算時間)の確認や定期点検時期の確認をする。

(使用後点検項目の例)

・呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	評価
呼吸回路の取りはずし	ディスポーザブルのものは廃棄し、リユーザブルのものは定められた方法で消毒または滅菌を行う	合・否
加湿チャンバー、人工鼻の取りはずし	これらはディスポーザブルである場合が多いので、廃棄する	合・否
機種固有部品の扱い	取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌を行う	合・否
加温加湿器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること	合・否

・人工呼吸器

点検項目	内 容	評価
人工呼吸器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること	合・否
定期点検時期の確認	積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する	合・否
取扱説明書	人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること	合・否

2）洗浄・消毒・滅菌

使用後、人工呼吸器本体、加温加湿器の清掃、呼吸回路の洗浄・消毒または滅菌については、使用患者の感染症の有無を確認し、取扱者自身の感染および手荒れ等の防止、スタッフに広がる感染の危険と患者同士の交互感染の危険等、院内感染防止のため適宜、エプロン、ゴム手袋、メガネなどを装着してから機器の清掃・消毒を行う。また、洗浄・消毒は、使用後ただちに行い唾液や血液等の異物の固着を防止することが重要である。さらにこれらの操作は、機種により方法が異なることに留意し、添付文書や取扱説明書等に記載される製造販売業者の指示の遵守を行うことが重要である。また、感染の危険が高い場合には、病院の指針に従って注意して行うこと。

3）定期点検

①定期点検では、人工呼吸器本体および付属品の外観点検、人工呼吸器の持つ各種の性能および安全性を確認する。附属の添付文書や取扱説明書に準じ使用時間と使用期間に応じた定期点検の実施をし、人工呼吸器ごとの稼動状況や導入経過、年数、使用経過における故障や不具合に応じて計画的に行うこと。

②定期点検で行う機能点検は、人工呼吸器ごとの定期点検基準（機能試験方法）に則り行うこと。

③定期点検で行う清掃、消耗品の交換や洗浄、校正（キャリブレーション）をはじめとする保守点検作業は、必ず記録し保管しておくこと。

④定期点検を人工呼吸器メーカーや保守点検業者に委託実施した場合にあっては、提出された定期点検実施報告書を保管しておくこと。

⑤定期点検実施後には、必ず定期点検済みシールを人工呼吸器の見やすい位置に目立つように貼付すること。

人工呼吸器定期点検報告書

実施する内容	点検(3ヶ月・6ヶ月・1年目)						
医療機器名							
製造販売業者名							
型式							
型番							
製造番号				実施年月日	年　月　日		
購入年月日	年　月　日			実施者名			印
管理番号				総合評価			
項　目	点　検　内　容						評　価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)					μA
		単一故障状態(500μA以下)					μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)					μA
		単一故障状態(1000μA以下)					μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)						Ω
外観点検	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない						合・否
	医療ガス点検　亀裂・破損・緩みがない						合・否
	電源コード及びプラグにキズ・汚れ・変形がない						合・否
機能点検	項目			評価	項目		評　価
	電子式マノメータ(バックライト)			合・否	NORMAL/TRANSPORT スイッチ		合・否
	Mode 切替え			合・否	TIME-LIMITED　DEMAND　FLOW		合・否
	トリガーレベル			合・否	警報・警告	セルフテスト LED/警報	合・否
	マニュアル動作			合・否		高圧警報　警報／ランプ	合・否
	リリーフ弁			合・否		低圧警報　警報／ランプ	合・否
	オートトリガーコントロール			合・否		警報消音	合・否
	圧自動警報設定			合・否		アラーム音量	合・否
	気道内圧表示切り替え			合・否		ベース圧低下警報	合・否
	モニタ切り替え			合・否		供給ガス圧警報	合・否
	PROX スイッチ			合・否		電源遮断警報	合・否
	バッテリ駆動			合・否		吸気時間設定異常警報	合・否
性能点検	設定	測定値	規格値	評価	設定	測定値	規格値	評価
	呼吸数　回／分				吸気流量　リットル／分			
	1		1～2	合・否	5		2～8	合・否
	20		19～21	合・否	10		7～13	合・否
	30		28～32	合・否	20		17～23	合・否
	60		1～2	合・否	40		36～44	合・否
	120		1～2	合・否	60		56～64	合・否
	吸気時間　秒				80		72～88	合・否
	1.0			合・否	1回換気量(I.T.=1.0 秒)　ミリリットル			
	2.0			合・否	0.30		250～350	合・否
	3.0			合・否	0.50		450～550	合・否
	SPONT　V1　LPM				0.70		650～750	合・否
	8.0		7～9	合・否	FiO2　%			
	PEEP　cmH2O				0.21		21～24	合・否
	MAX		25 以上	合・否	0.40		37～43	合・否
	ネブライザー圧　PSI				0.60		57～63	合・否
	ON		22 以上	合・否	0.80		77～83	合・否
	ネブライザー流量　LPM				1.00		97 以上	合・否
	ON		8～12	合・否				
交換部品								
備考								

保守点検計画

人工呼吸器ごとの定期点検における各部品の交換時期(訂正)をもとに、計画を作成し実施すること。

平成○○年度　人工呼吸器点検計画書　　作成者　　医療機器安全管理責任者

管理番号	機器名	製造番号	点検周期	点検予定		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	6月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	9月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	3月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1000時間	8000時間		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検:3ヶ月	4月	7月	1月
			B 点検:1年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検:3ヶ月	4月	7月	1月
			B 点検:1年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検:3ヶ月	5月	8月	2月
			B 点検:1年	11月		

4)評価について

人工呼吸器においては、定期点検の実施が、使用期間毎の実施で充分であるか、使用頻度にもよるが、使用時間に対しても充分に適切に行われているのかを評価する必要がある。また、定期点検及び使用中や使用後点検の実施後に破損、不具合、極端な汚れ、機能の低下等が見られた場合には、使用状況について調査を行い評価を行うと共に使用者に対して、取扱い説明や取扱注意等を促し、人工呼吸器の安全使用を伝え、取扱方法、操作方法等の作業標準化を検討する。さらに人工呼吸器の修理、オーバーホール等の修理状況を評価し、場合によっては、保守点検計画を実情に合わせ見直すこと。

5. 血液浄化装置の管理指針

血液浄化とは、血液を体外に導き出し、物理・化学・生物学的な操作を加えて、血液中から病因物質を除去する療法である。この療法を安全に行うために使用する装置には、種々あるが、ここでは基本となる、多人数用透析液供給装置、透析監視装置について述べる。

5-1. 多人数用透析液供給装置の保守管理指針

多人数用透析液供給装置は、透析液原液と希釈水とを混合し、同一組成の透析液を作製して透析用監視装置に供給する装置である。管理上、透析液管理が一元化され個人用透析装置に比して効率的であるが、故障時には、すべての透析用監視装置に影響が及び、透析治療の中断・中止を招来する。故障の防止には、日常点検(始業時・使用中・終業時点検)と定期点検が重要である[1)]。日常点検表の一例を表-1に示す。

なお、透析液作成方式は各社とも独自の方式を採用しているため、点検の詳細は、各社のメンテナンスマニュアルを参考とする[2)]。

1)日常点検

(1)始業時点検

前日(前回)の透析治療終了後に、装置内の水洗および薬液洗浄などを自動運転で行う。これらの自動運転工程が、決められたとおり行われ、また、透析液工程を開始するにあたって装置の状態を点検し、適正な透析液を供給するための点検事項である。

(始業時点検事項例)

点検個所	点検事項	評価
画面等	連動している装置(水処理装置、A・B 溶解装置など)の作動に異常が無いか	合・否
	水洗、薬液洗浄などの事後及び事前工程が設定通り終了しているか (薬液消費量の確認)	合・否
	警報(エラー)及び報知メッセージの確認	合・否
	現在時刻設定が正常かを確認	合・否
外観・外部等	電源コード及び信号ケーブル、コネクタ等に外れ・損傷が無いか	合・否
	装置及び周辺に液漏れが無いか	合・否
	給液用のホースに汚れや付着物、空気の混入、損傷や折れが無いか	合・否
	排液用のホースに汚れや付着物、損傷や折れ、外れなどが無いか	合・否
液作製機構等	消毒液の残留がない事を確認する	合・否
	透析液原液の残量が十分かの確認	合・否
	警報設定値は適正な範囲に設定されているか	合・否
	透析液が適切な濃度と温度であり、また表示濃度と実濃度の確認が行われたか	合・否
	自己診断工程がある場合は自己診断を実行する	合・否
	透析液の供給を受けている透析監視装置が液置換工程であるか	合・否

(2)使用中点検

適正な透析液を作製し、透析監視装置に送液する、治療中の点検事項である

(使用中点検事項例)

点検個所	点検事項	評価
画面等	通常通りの透析工程が行われているか	合・否
	透析液の濃度、温度が安定しているか	合・否
	透析液の供給は、正常な送液圧があるか	合・否
	警報(エラー)及び報知メッセージが無いか	合・否
外観・外部等	装置及び周辺に液漏れが無いか	合・否
	異音、異臭、異常発熱などが無いか	合・否
	透析液原液の残量が使用量に足りるか	合・否

(3)終業時点検

治療終了後、装置内の水洗および薬液洗浄などを自動運転で行うための点検項目である。

(終業時点検事項例)

点検個所	点検事項	評価
画面等	透析液の供給を受けているすべての透析監視装置で治療が終了したか	合・否
	事後・事前洗浄パターン及び、その工程進行を確認する	合・否
	警報(エラー)及び報知メッセージが無いか	合・否
	使用中に通常と異なる作動があった場合には、原因を確かめ保守点検を行う	合・否
外観・外部等	薬液(次亜塩素酸ナトリウム、酢酸など)の残量が使用に足りるか	合・否
	装置および周辺に液漏れが無いか	合・否
	異音、異臭、異常発熱などが無いか	合・否

日常点検表の例

表-1 多人数用透析液供給装置 日常点検表

平成○年○月○日～平成○年○月○日

医療機器安全管理責任者　　担当者名

透析液濃度		指示濃度	Na 13○～14○mEq/L K ○～○mEq/L

○○濃度／貯槽濃度		月		火		水		木		金		土	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
開始時													
1時間目													
2時間目													
3時間目													
4時間目													
終了時													
透析液供給圧力	開始時												
	終了時												
Na/K 測定値		／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／
責任印													
備考													

日常点検表

	月	火	水	木	金	土
始業点検						
連動装置作動状況	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
洗浄・消毒完了	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
消毒液の残留　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
警報・報知メッセージ　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
時刻設定・確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
電源・ケーブル・コネクタ	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
液漏れの有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
給液・排液ライン	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液原液量	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
警報設定値	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
自己診断	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液濃度・温度	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
使用中点検						
透析液工程運転状況	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液濃度・温度	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
供給圧	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
警報・報知メッセージ　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
液漏れの有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
異音・異臭・発熱の有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液原液量	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
終業時点検						
治療終了確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
洗浄・消毒工程確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
警報・報知メッセージ　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
薬液量の確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
液漏れの有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
異音・異臭・発熱の有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
責任印						
備考						

2）定期点検

製造メーカー各社により、点検時期、点検項目、部品交換時期マニュアルに差異があるので、使用機器の保守点検マニュアルおよび部品交換表を参照し、定期点検計画書を作成して作業を進める。表-2に定期点検計画書の一例を示す。なお、すべての点検は、患者の治療に使用されていないことを確認のうえ実施し、作業の内容は、定期点検報告書に記載して保管する。

定期点検計画書の一例

表-2 多人数用透析液供給装置定期点検計画書

平成〇〇年 1 月～12 月　　作成者:＿＿＿＿＿＿＿＿　　医療機器安全管理責任者:＿＿＿＿＿＿

	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
(管理コード) (機器名)	1ヶ月 定期		3ヶ月 定期			6ヶ月 定期						1 年 定期
(0000-0000) (〇〇〇〇〇〇)		1ヶ月 定期		3ヶ月 定期			6ヶ月 定期					
(0000-0000) (〇〇〇〇〇〇)			1ヶ月 定期		3ヶ月 定期			6ヶ月 定期				

1 年定期点検:メーカー指定の定期交換部品の交換、3 ヶ月点検に加え 1 年目で行う点検実施する。

点検項目

1週間ごと

・ラインフィルタの汚れや詰まりの確認

1ヶ月ごと

・装置本体の汚れや破損、ホースバンドや配管の緩みおよび液漏れの確認

・薬液、原液用ポンプ、チューブの確認

・漏電ブレーカの正常動作の確認

3ヶ月ごと

・濃度計、温度計が正常に表示しているかの確認

・電源電圧が正常範囲であるかの確認

6ヶ月ごと

・配管の汚れの確認

・レベルセンサや各種過負荷検出センサの正常動作の確認

・動作の多い電磁弁の分解、点検(本体およびプランジャ部)

1年ごと

・オーバーホールまたは各社推奨の定期点検の実施

定期点検報告書の一例

表-3 多人数用透析液供給装置定期点検報告書

実施する内容	点検(3ヶ月・6ヶ月・1年目)			
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号			実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日		実施者名	印
院内の管理番号			総合評価	合格 ・ 再点検
項 目	点 検 内 容			評 価
電気的安全性検査	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)		μA
		単一故障状態(500μA以下)		μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)		μA
		単一故障状態(1000μA以下)		μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)			Ω
外観・接続チューブ・ケーブル類	接続チューブの状態			合・否
	配管への接続状態			合・否
	ケーブルの破損・接続状態			合・否
	アース線の状態			合・否
	操作スイッチ、操作画面の状態			合・否
	機能に影響する傷・変形等			合・否
給水部	圧力メーターの作動状態			合・否
	脱気ポンプの作動状態			合・否
	電磁弁の作動状態			合・否
	エアベントの作動状態			合・否
	温度センサーの点検			合・否
	リリーフバルブの点検			合・否
	チューブの状態 (折れ等)			合・否
	給水時間			合・否
ミキシング部	フロートスイッチの作動状態			合・否
	モーターバルブの作動状態			合・否
	濃度センサーの点検			合・否
	温度センサーの点検			合・否
	攪拌ポンプの作動状態			合・否
	攪拌ポンプケーシングの状態			合・否
	チューブの状態 (折れ等)			合・否
透析供給部	フロートスイッチの作動状態			合・否
	電磁弁の作動状態			合・否
	送液ポンプの作動状態			合・否
	送液ポンプの作動状態ケーシングの状態			合・否
	濃度センサーの点検			合・否
	温度センサーの点検			合・否
	チューブの状態 (折れ等)			合・否
薬液・酸液供給部	供給時間			合・否
	電磁弁の作動状態			合・否
	薬液ポンプの作動状態			合・否
	薬液ポンプのケーシングの状態			合・否
	チューブの状態 (折れ等)			合・否
	残留薬液・酸液の点検			合・否
原液供給部	供給時間			合・否
	電磁弁の作動状態			合・否
	原液ポンプの作動状態			合・否
	原液ポンプのケーシングの状態			合・否
	チューブの状態 (折れ等)			合・否
監視・指示警報の作動	関連装置への連動			合・否
	温度警報			合・否
	透析液濃度警報			合・否
	警報ブザー			合・否
	A原液不足警報			合・否
	B原液不足警報			合・否
	M1,M2給水不足警報			合・否
	透析液不足警報			合・否
電気試験	漏電ブレーカーの作動			合・否
	漏洩電流			合・否
	アースの確認			合・否
その他	液漏れ			合・否
	異音・異臭 (準備・透析・洗浄)			合・否
	端子台の増し締め(設置時確認後12ヶ月毎)			合・否
交換部品 備考				

3）洗浄・消毒

装置内の洗浄・消毒の目的は、配管内の細菌等に対する除菌、透析液由来の炭酸塩の除去、また、高性能ダイアライザ使用による有機物に対する洗浄が挙げられる。一般的には、除菌および有機物の洗浄には、広い抗菌スペクトラムを有し、兼価な次亜塩素酸ナトリウム、重炭酸塩の除去には酢酸が使用されている。洗浄・消毒工程にて、毎日0．02%程度の次亜塩素酸ナトリウムで自動洗浄し、週1回以上は0．3%～1．0%酢酸で洗浄することが推奨されている[3)]。これらの薬剤の他に、除菌効果と有機物の溶解作用をもつ塩素系の薬剤、除菌効果と炭酸塩除去効果をもつ過酢酸系の薬剤、酢酸に代わる炭酸塩溶解剤なども用いられる。その他、機能水、熱水消毒など、また、濃度、消毒・洗浄時間、滞留の有無などを含め、各々の施設の状況にあった方法が用いられている。

4）記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、各機器ごとに記載された報告書を保管する。

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。また、医療機器の不具合等が認められるときには、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。

5-2. 透析用患者監視装置(ベッドサイドコンソール)の保守管理指針

ベッドサイドで透析治療を行う装置には、透析液の作成から治療中の安全監視機構まで、全てを装備した個人用透析装置と、多人数用透析液供給装置からの透析液の供給を受け治療を行う透析用患者監視装置があり、患者の状態、施設の方針、治療方法などによってそれぞれ選択される。

1)日常点検 [4-6)]

透析装置は長期に使用することで消耗部品の劣化などにより、除水誤差等の不具合が発生してくる。これを早期に発見し、患者の不利益を最小限に留めるためにも、日常点検は非常に重要な役割を担う。従来は患者の状態や機器の監視機構の点検により、異常の有無を判断していたが、最近の透析装置は治療前のスタートアップチェック機能に加え、臨床中の定時的な自己診断、常に動作状態をモニタリングする電極セル方式の採用など、信頼性や安全性の向上には目覚しいものがある。

(1)始業時点検

透析装置の使用前に行う始業時点検の要点を以下に示した。

①電源コンセント・コード類の損傷の有無ならびに接続の確認
②正常な給・排水が行われているかの確認
③表示灯の正常点灯の確認
④ファンフィルタの埃、汚れの有無確認
⑤事前水洗の正常終了、消毒液残留の確認
⑥自己診断の正常終了の確認
⑦透析装置の濃度表示と実測値の誤差の確認
⑧液漏れ・異音などの確認
⑨透析液原液の残量の確認(個人用透析装置)

表-1 に始業時点検項目の一例を示したが、始業時、使用中、終業時点検それぞれの点検内容については、施設ごとに使用している機種に適したものを作成する必要がある。

表-1 始業時点検事項の一例

点検事項	評 価
装置周辺に液漏れなどの異常がないこと。特に給液口・排液口のホースクランプにゆるみがないこと	合・否
装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
透析液作製時の自己診断が正常に終了すること	合・否
電源コンセントが医用コンセント(3P)に接続してあること	合・否
電源コード・ケーブル・コネクタなどが破損していないこと	合・否
事前水洗が正常終了し、消毒用薬液などが残留していないこと	合・否
透析液の温度や各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであること	合・否
装置からの異音、異臭などがないこと	合・否
パトランプがすべて点灯すること	合・否
冷却ファンのフィルタが汚れていないこと	合・否
新鮮透析液に気泡が混入していないこと	合・否
液晶ディスプレイが見づらくないこと	合・否
透析液原液の残量が十分であること(個人用透析装置)	合・否

(2)使用中点検

使用中点検は患者の治療中において、30 分～1 時間ごとに実施しなければならない。表-2にその要点を示した。

①体外循環回路および透析液側回路からの液漏れや、回路内凝血・溶血の有無の確認
②ダイアライザに供給される透析液への気泡混入(脱気状態)の確認
③透析装置からの異音・異臭の確認
④患者個々の治療条件に合致しているか、また設定通りに経過(血液流量、透析液流量、透析液温度、透析液濃度、除水速度、除水積算量、抗凝固薬注入速度、抗凝固薬注入積算量など)しているか

の確認
⑤圧力値(回路内圧、透析液圧)の確認
⑥正常運転状態を示す表示灯の確認
⑦バスキュラーアクセス(脱血状態・出血の有無など)の確認
⑧一定時間ごとの自己診断の正常終了の確認

表-2 使用中点検項目の一例

点検事項	評価
体外循環回路中からの液漏れ(血液、透析液)や、回路内凝血・溶血がないこと	合・否
新鮮透析液中に気泡が混入していないこと	合・否
透析装置からの異音がないこと	合・否
パトランプが点灯していること	合・否
バスキュラーアクセスの状態(出血、回路固定など)	合・否
一定時間ごとの自己診断が正常終了していること	合・否
治療条件確認事項	
血液流量	mL/min
透析液流量	mL/min
透析液温度	℃
透析液濃度	mEq/L(mS/cm)
除水速度	L/hr
除水積算量	L
抗凝固薬注入速度	mL/hr
抗凝固薬残量	mL
血液回路内圧力(動脈圧、静脈圧、TMP)	mm Hg
透析液回路内圧力(透析液圧)	mm Hg
交換速度	L/hr
交換積算量	L

(3)終業時点検

治療終了後に行う終業時点検の要点を表-3に示した。
①除水誤差の確認
②透析装置からの液漏れ・異音・異臭の有無の確認
③透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着確認
④消毒液の種類・残量の確認
⑤洗浄・消毒の適正動作の確認

表-3 終業時点検項目の一例

点検事項	評価
使用後に除水誤差などがないこと	合・否
透析装置からの液漏れ・異音などがないこと	合・否
透析装置外装に血液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
消毒液の種類・残量が適正であること	合・否
洗浄・消毒工程中に異常動作がないこと	合・否

2)定期点検

定期点検には、清掃、較正、調整、動作確認はもちろんのこと、消耗部品の交換も含まれる。しかし、各透析装置メーカにより消耗部品の交換周期の表記が異なっており、「透析装置の稼動期間によるもの」、「各部品の稼動時間によるもの」、「治療回数によるもの」と様々である。それに従って行うとすると、透析室の稼動(装置、スタッフ、患者)に影響を与える恐れがある。メーカが推奨する消耗部品の交換

周期はあくまで目安であり、稼動状況により変化してくるため、消耗部品交換及び定期的な保守点検を行う際には、その施設における稼動状況を考慮して、最適な交換周期を設定する必要がある。

参考までに表-4 に定期点検実施報告書の一例を、表-5、表-6 に定期点検・消耗品交換年間計画表の一例を、表-7 に稼動 3000 時間を 6 ヶ月とし、24 ヶ月を 1 クールとした時の部品交換リストの作成例を、表-8 に国内の透析装置メーカが推奨している各部品の交換周期を示した。

透析用患者監視装置定期点検報告書の一例

表-4 透析用患者監視装置点検報告書

実施する内容	点検(3ヶ月・6ヶ月・1年目)			
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号			実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日		実施者名	印
院内の管理番号			総合評価	合格・再点検
項　目	点　検　内　容			評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)		μA
		単一故障状態(500μA以下)		μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)		μA
		単一故障状態(1000μA以下)		μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)			Ω
外観・接続チューブ、ケーブル類	接続チューブの状態 (折れなど)			合・否
	排液管への接続状態			合・否
	ケーブルの破損・接続状態			合・否
	アース線の状態			合・否
	機能に影響する傷・変形等			合・否
	パトランプの点灯			合・否
給液部または透析液受入部	フィルタの汚れ・漏れ・ツマリ			合・否
	圧力スイッチの動作状態(多人数用透析装置)			合・否
	減圧弁の動作状態			MPa
	脱気ポンプの動作状態			MPa
	除気槽の動作状態			合・否
	リリーフバルブの動作状態			MPa
	チューブの状態 (折れなど)			合・否
密閉回路部	電磁弁の動作状態、液漏れなど			合・否
	チャンバの動作状態、液漏れなど			合・否
血液ポンプ部	流量表示と実流量との誤差			%
	動作状態 (ガタ・異音など)			合・否
シリンジポンプ部	流量表示と実流量との誤差			%
	動作状態 (ガタ・異音など)			合・否
	過負荷時の検知圧力			MPa
監視・警報の動作	関連装置への連動			合・否
	静脈圧警報			合・否
	透析液圧警報			合・否
	温度警報			合・否
	漏血警報			合・否
	気泡警報			合・否

電気試験	漏電ブレーカの動作	合・否
	メモリバックアップ用電池の動作	合・否
	アースした状態確認	合・否
	停電バックアップ用電池の動作	合・否
自己診断	除水ポンプ動作	合・否
	密閉回路漏れチェック（動作性・静特性）	合・否
	電磁弁開閉動作	合・否
減圧弁	二次圧	MPa
透析液温度		℃
透析液濃度		mEq/L
バランステスト		cm/10min
除水精度試験	模擬回路による除水実測	%
圧力センサ（動脈圧・静脈圧・透析液圧）	ゼロ確認	mmHg
	スパン確認	mmHg
交換部品、備考		

透析用患者監視装置定期点検計画書の一例

表-5 透析用患者監視装置定期点検計画書

平成○○年１月～12月　点検計画書　　作成者:　　医療機器安全管理責任者:

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)	6ヶ月 18ヶ月 定期						12ヶ月 24ヶ月 定期					12ヶ月 24ヶ月 定期
(0000-0000) (○○○○○○)	6ヶ月 18ヶ月 定期						12ヶ月 24ヶ月 定期					12ヶ月 24ヶ月 定期
(0000-0000) (○○○○○○)		6ヶ月 18ヶ月 定期						12ヶ月 24ヶ月 定期				
(0000-0000) (○○○○○○)		6ヶ月 18ヶ月 定期						12ヶ月 24ヶ月 定期				

定期点検・消耗品交換年間計画表の例

表-6 定期点検・消耗品交換年間計画表

装置 No（Bed No）	装置名	装置コード	施行予定日	施行予定者	施行日	施行者
1	NDF-**	N-**	2007/01/**	○山×雄	2007/01/**	○山×雄
2	NDF-**	N-**	2007/01/**	□河○太	2007/01/**	□河○太
3	NDF-**	N-**	2007/01/**	☆野一○	2007/01/**	☆野一○
4	NDF-**	N-**	2007/01/**	△田○子	2007/01/**	△田○子
○○	NDF-**	N-**	2007/01/**	○山×雄	2007/01/**	○山×雄
○○	GC-***	J-**	2007/02/**	□河○太		

各部品の交換周期の一例

表-8 各部品の交換周期の目安

	部品名	NIPRO	NIKKISO	TORAY	JMS
給液フィルタ	フィルタ	1 年ごと	6000 時間ごと	4000 時間ごと	適宜
	O リング	適宜	6000 時間ごと	4000 時間ごと	適宜
減圧弁	ダイアフラム			12000 時間ごと	
背圧弁	ダイアフラム		9000 時間ごと		
二方・三方電磁弁	ダイアフラム	2 年ごと		12000 時間ごと	7000 時間ごと または 2 年ごと
	スプリング			12000 時間ごと	
	ボディ	2 年ごと			
	フランジホースグチ	4 年ごと			
	ステム	2 年ごと			
	交換キット		9000 時間ごと		
流量調整弁	ニードルバルブ	適宜			
逆止弁		適宜			
脱気槽・気泡分離器	O リング	2 年ごと		12000 時間ごと	
漏血計	O リング	適宜	3000 時間ごと	12000 時間ごと	
ギアポンプ	ヘッド	2 年ごと		16000 時間ごと	10000 時間ごと または 3 年ごと
カスケードポンプ	ヘッド		6000 時間ごと		
リリーフバルブ	Assy	適宜			3 年ごと
	ダイアフラム		9000 時間ごと		
	弁シート			6000 時間ごと	
	スプリング			12000 時間ごと	
	O リング			6000 時間ごと	
チャンバ	膜			8000 時間ごと	300000 回 または 2 年ごと
複式ポンプ	ポペットバルブ		6000 時間ごと		
	O リング		6000 時間ごと		
	キャップシール		6000 時間ごと		
	スライダ		12000 時間ごと		
	テープベアリング		12000 時間ごと		
除水ポンプ	ポペットバルブ		6000 時間ごと		
	キャップシール		6000 時間ごと		
	テープベアリング		12000 時間ごと		
	リップシール				3500 時間ごと または 1 年ごと
クイックカプラ	Assy	適宜	3000 時間ごと	4000 時間ごと	
微粒子濾過フィルタ			150 透析ごと		
リンスポート		2 年ごと		8000 時間ごと	

3）洗浄・消毒 [7,8]

透析装置を洗浄・消毒する目的は、装置および配管の細菌やウイルスなどを死滅あるいは不活化させることと、炭酸塩やバイオフィルムの溶解、剥離、配管への付着の防止である。現在、透析装置に用いられている洗浄・消毒剤は塩素系、酢酸系、その他に分類され、用途によって使い分けられている。

(1)塩素系洗浄・消毒剤

塩素系洗浄・消毒剤は幅広い抗菌スペクトルを有しており、一般に安価で透析装置のみならず、最も汎用されている洗浄・消毒剤といえる。透析療法創生期から使用されている代表的な洗浄・消毒剤として次亜塩素酸ナトリウムがあげられるが、透析装置の洗浄・消毒剤として単剤で用いる場合、炭酸塩の析出やバイオフィルムの形成抑止効果に問題があるため、最近では様々な添加剤などを配合した塩素系洗浄・消毒剤が開発されている。

①塩素系洗浄・消毒剤の種類

・次亜塩素酸ナトリウム(NaOCl)
・界面活性剤配合塩素系洗浄・消毒剤
・塩素化イソシアヌル酸配合洗浄・消毒剤
・次亜塩素酸ナトリウム添加型洗浄・消毒剤

②塩素系洗浄・消毒剤の一般的特徴

・安価で幅広い抗菌スペクトルを有する。
・有機物存在下では消毒効果が著しく低下するため、消毒前の水洗が必須となる。
・排水中の残留塩素による環境汚染に配慮する必要がある。
・金属部品や配管材料に対する劣化・腐食作用があるため、使用する濃度や滞留時間などを適正に設定する必要がある。
・容器の密閉度や使用期間などの保管環境により有効塩素濃度が減少し、消毒効果が減弱するため注意を要する。

(2)酢酸系洗浄・消毒剤の種類と特徴

次亜塩素酸ナトリウム単剤での洗浄・消毒には前述したような問題点があるため、従来からこれを補完する目的で酢酸洗浄が行われてきた。しかし、最近では消毒効果を併せ持つ酢酸系洗浄・消毒剤が開発されており、単剤での使用も可能となっている。

酢酸系洗浄・消毒剤の種類とそれぞれの特徴を以下に示した。

①酢酸

・酢酸(CH3COOH)は強力な刺激臭と酸味を持つ無色の液体である。
・純粋な酢酸は腐食性を持つ可燃性の液体で、室温よりやや低い 16.6℃で凍結する。
・炭酸塩やバイオフィルムの除去目的に使用されている。

②酢酸代替洗浄剤

・酢酸は強烈な刺激臭と環境汚染、装置や配管への腐食性が大きな問題となっているが、これらを解消する目的でリンゴ酸やクエン酸などを用いた酢酸代替洗浄剤が開発された。
・一般に無臭で装置に対する腐食性が低く、人体や環境面に対する安全性も高い。

③過酢酸系洗浄・消毒剤

・炭酸塩の溶解だけではなく過酢酸による消毒効果もある。
・組成は過酢酸、酢酸、過酸化水素、水である。
・過酢酸は有機物存在下でも活性を保ち、短時間での消毒を可能とする。
・酢酸は主に炭酸塩を除去する。
・有機物質の溶解作用がないため、排液集中配管のつまり(排水不良)などが生じる可能性があるため、排液系の配管構成などに配慮する必要がある[9)]。

(3)その他の洗浄・消毒剤

①クエン酸熱湯消毒

・クエン酸による炭酸塩、有機物、その他の除去と熱湯による消毒作用を有する洗浄・消毒システムである。
・アルカリ剤等の排液規制の厳しい欧州で汎用されている。
・循環昇温用のヒーターと耐熱材を用いた配管構成が必要である。

(4)洗浄・消毒の方法

水処理装置の項でも述べたが、透析液清浄化に関する最近の国際的動向を見ても、透析装置の洗浄・消毒に課せられた役割は、さらに重要性を増すものと考えられる。

透析装置の洗浄・消毒法には、シングルパス方式と次回使用する直前まで装置内に薬液を滞留させる封入方式がある。施設の方針や使用している装置の特性などを考慮して、最も適した洗浄・消　毒剤を選択し、適切に使い分け安全に運用することが望ましい。

①シングルパス方式の特徴

・比較的短い時間（15～30 分程度）、洗浄・消毒剤を装置内に環流させることから、高濃度の洗浄・消毒剤を用いることができるため、消毒効果は一般に高いと考えられる。

・装置内は後水洗工程終了後、水に置換されてしまうため、次回使用までの間に細菌などによって汚染される可能性が否定できない。

②封入方式の特徴

・治療の直前まで洗浄・消毒剤が装置内に封入されているため、消毒効果は維持されるが、短時間で事前水洗が可能な、安全性の高い洗浄・消毒剤を選択する必要がある。

・長時間にわたって装置内の配管部品などが洗浄・消毒剤にさらされることになるため、これらに対する影響の少ない薬液の選択と適正な濃度の設定が必要となる。

4）記録の保管

日常点検・定期点検・修理点検を行った際には、各機器ごとに点検実施報告書を作成して保管する。また、病院内で点検を行わず、専門業者に委託した場合、専門業者の発行した点検報告書をもって記録として保管する。

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。また、医療機器の不具合等が認められるときには、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。

6. 除細動器の保守管理指針

除細動器の管理は、機器の性質から緊急使用することが多く、定期的な保守点検と次回の使用に備える使用後の点検が重要である。ここでは除細動器の保守点検の基本方法について述べる。ただし全自動除細動器（AED）については除く。

1）日常点検

除細動器を安全に管理し長期に亘って使用していくには各機器の添付文書に書かれた製造販売業者推奨の保守点検を遵守し、各医療機関においては点検責任者を決め、点検責任者が主体となって行うことが望ましい。しかし、それが困難な場合は外部の適正な業者に委託してその報告書を保管する。除細動器に必要な点検は、日常と6ヶ月、一年ごとの定期点検と部品交換である。

(1)始業時点検

除細動器の始業時点検は、重篤な不整脈が予想される場合にあらかじめ除細動器を準備しておく場合に行われる点検であり、緊急使用の際には、使用後点検が実施されていることを前提に省略しても良いものとする。始業時点検を行う場合には、外観と作動（機器の基本性能・エネルギー出力チェック・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う。

日常点検の際、本体電源投入時に異臭、異音、加熱、異常な振動がある場合は直ちに使用を中止して修理をする。

（外観点検）

目や手で除細動器本体やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。

（外観点検事項例）

点検箇所	点検事項	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)、錆びはないか	合・否
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクターの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否

（作動点検）

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、取り扱い説明書に書かれている各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

（作動点検事項例）

点検箇所	点検事項	評価
電源	電源コンセントの確認	合・否
	アースの確認	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示機(液晶表示や LDE など)の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
	患者パッドおよび電極クリームの確認	合・否
	追加機構（体表面ペーシングの作動点検、SPO2 測定機能作動点検）	合・否
	心電図誘導コードが接続されており、測定可能状態になっているか	合・否

(2)使用中点検

使用中の医療機器が安全かつ効果的に作動しているかの確認を行い、治療が安全に行えるために下記項目の点検を実施する。

（使用中点検事項例）

点検箇所	点検事項	評価
外部環境	患者およびスタッフの電撃による安全性の確保	合・否
	患者に電撃が及んだ際のその効果と判定	合・否
	電気回路接続、バッテリー運転時充電エネルギー状態	合・否
	心電図誘導コードから患者の心電図が正しくでているか	合・否

(3)終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・作動点検、診療を受けていた患者の状態も確認し、安全に実施できたか確認する。また、除細動器に大切なことは使用後の消毒である。

基本的な点検箇所

①外観点検

②使用中の効果の確認

③患者状態

(終業時点検事項例)

点検箇所	点検事項	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)、錆びはないか	合・否
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクターの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示機(液晶表示や LDE など)の欠け(表示しない部分)や破損はないか	合・否
電極パッド	患者パットおよび電極クリームの確認および清掃	合・否
動作確認	追加機構(体表面ペーシングの作動点検、SPO2 測定機能作動点検)	合・否
接続確認	心電図誘導コードが接続されており、測定可能状態になっているか	合・否
電源確認	電源コンセントに接続されて充電されているか	合・否

2)定期点検

機器の故障や事故を早期に発見し、かつ未然に防ぐ必要がある。このために、機器の安全性と信頼性を維持するために定期的な点検を行う。実施周期は、機器の重要度、使用頻度、使用状況、使用環境等によって違うが、除細動器という特性から少なくとも1～2回／年実施することが望ましく定期点検計画書を作成して効率よく点検を実施する。点検機器(測定器)を用いて院内の医療機器管理部署が行うことが望ましいが、出来ない場合は製造業者・販売業者等に外部委託を行う。内容は外観点検、作業点検、機能点検についてチェックリストを用いて行う。定期部品交換は、使用期間により徐々に劣化、磨耗が進むもので、機器の精度、能力を保持する目的で使用頻度及び使用環境により製造販売業者推奨の部品交換を行う。各機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他の実施内容について記録し保管する。

(1)定期点検内容

添付文書、取り扱い説明書に書かれている点検方法、点検記録用紙を参照して、日常点検に加えてシステム的な製造販売業者推奨の点検を取り入れる(出力テスト、放電テストの検査値は添付文書、製造販売業者推奨値を参考にされたい)。

(定期点検事項例)

充電テスト	AC 使用時　バッテリー使用時
出力テスト	AC 使用時(○○J)　バッテリー使用時(○○J)
放電テスト	非同期放電テスト　同期放電テスト　内部放電テスト、放電後の再充電テスト
心電図部 付属部	心電図モニターテスト　心電図の機能テスト 記録装置のテスト　付属機能のテスト
その他	日時設定確認、停電警報、バッテリー電圧と充電

除細動器点検計画書

平成○○年１月～12月　作成者:　　医療機器安全管理責任者:

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)				6ヶ月 定期						1年 定期		
(00-00) (○○○○)					6ヶ月 定期						1年 定期	
(00-01) (○○○○)						6ヶ月 定期						1年 定期
(00-02) (○○○○)						6ヶ月 定期						1年 定期

1年定期点検:製造販売業者指定の定期交換部品(バッテリー交換など)、指定の追加点検を行う

除細動器の定期点検報告書の一例

除細動器定期点検報告書

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）			
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号		実施年月日	年　月　日	
購入年月日	年　月　日	実施者名	印	
院内の管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検	

項　目	点　検　内　容		評　価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観検査	本体の変形、破損やひび割れはないか		合・否
	キャスターに緩み、ガタ、破損がないか、ストッパー固定確実にできるか		合・否
	パドルの変形、破損やひび割れはないか		合・否
	ツマミの破損やガタ、ヌケ・押しボタン SW の破損・回り具合がないか		合・否
	電源スイッチ投入後、ランプ、警報とのセルフテストがパスできる		合・否
	出力はパスするか、正しいか		合・否
	フィルターに汚れ、破損、時間過剰がないこと		合・否
	コードに被服の破損・汚れ・ネジレ・硬化がないこと		合・否
	コネクタ類に破損・曲がり・ガタ・着脱がないこと		合・否
出力テスト	AC 使用時（50J）		合・否
	AC 使用時（100J）		合・否
	AC 使用時（200J）		合・否
	AC 使用時（360J）		合・否
	バッテリー使用時（50J）		合・否
	バッテリー使用時（100J）		合・否
	バッテリー使用時（200J）		合・否
	バッテリー使用時（360J）		合・否
放電テスト	非同期放電テスト		合・否
	同期放電テスト		合・否
	内部放電テスト		合・否
心電図部	心電図モニターテスト		合・否
	心電図の機能テスト		合・否
付属部	記録装置のテスト		合・否
	付属機能のテスト		合・否
その他	日時設定確認		合・否
	停電警報、バッテリー電圧と充電		合・否
交換部品 備考			

3）消毒

除細動器は使用後直ちに所定の消毒薬で浸漬または清拭を行う。特に患者と接する部分にあたるパッド部分はペーストや血液、体液が付着しやすく感染の危険性があるので使用後の清掃は必ず行う。また、患者が重篤な感染症に感染している場合には機械自体を消毒して感染防止に努める。

使用薬剤に関しては添付文書を参考にする。

使用上の注意事項としては、薬液の効果は、対象菌によってそれぞれ異なるため、対象菌によって選定する。薬液は所定の濃度で浸漬または清拭を行い、原液は使用しない。次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があり、金属露出部への使用は避ける。エタノールは長時間使用するとアクリルにはひびが入ることがあり、ビニールの場合は短時間でも硬化する。糖分や血液塊の内部菌は死滅しないので、充分に清拭してから消毒する。なお、薬剤の残留には十分注意する。

4）記録の保管

日常点検・定期点検・修理点検を行った際には、各機器ごとに点検実施報告書を作成して保管する。また、専門業者に委託した場合は、専門業者の発行した点検報告書をもって記録として保管する。

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。また、医療機器の不具合等が認められるときには、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。

7. 閉鎖式保育器の保守管理指針

新生児特に未熟児は、外部環境に対する適応力が低いため保育器により温度、湿度、酸素濃度等の環境を維持する必要がある。また、未熟児は感染に対する抵抗力が弱く使用する保育器は消毒されている必要がある。このため保育器の管理で重要なことは、定期的な保守点検と消毒である。ここでは保育器の保守点検方法と消毒方法の基本について述べる。

1)日常点検

(1)始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動(機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等)を行う。

(注意事項)

使用前の点検の際、本体電源投入時に異臭、異音、加熱、異常な振動がある場合は直ちに使用を中止して修理をする。

・環境因子が高いため、装置の機密性を特に重視する
・機器の使用前に機器の安全性を確保するために行うもの
・安全の確認・校正・警報・加温加湿出力の有無などの正常作動の確認

①外観点検

目や手で保育器本体やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。

(具体的な点検事項)

点検箇所	点検事項	評価
外装、連結フック	本体、フードの変形、破損やひび割れはないか	合・否
ごうキャスター	緩み、ガタ、破損がないか、ストッパー固定確実にできるか	合・否
手入窓の点検	パッキン類の破損、変形が無く、気密性の低下がないこと	合・否
チューブ導入口	パッキン類の破損、変形が無く、気密性の低下がないこと	合・否
ツマミ類	ツマミの破損やガタ、ヌケ・押しボタン SW の破損・回り具合がないこと	合・否
表示器	電源スイッチ投入後、ランプ、警報とのセルフテストがパスできる	合・否
フィルター	汚れ、破損、時間過剰がないこと	合・否
コード	被服の破損・汚れ・ネジレ・硬化がないこと	合・否
コネクタ類	破損・曲がり・ガタ・着脱がないこと	合・否

②作動点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、取り扱い説明書に書かれている各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

(2)使用中点検

使用中の機器が安全かつ効果的に作動しているかの点検を行い、治療が安全に行えるために下記項目を点検実施する。

基本的な点検事項
①外観点検
②作動点検
③設定指示の確認と測定

(3)終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・作動点検、診療を受けていた患児の状態も確認し、安全に実施できたか確認する。また、保育器に大切なことは使用後の消毒である。

基本的な点検事項
①外観点検
②作動点検
③患児状態

閉鎖式保育器の始業時チェックリスト

年　月　日　No.　点検実施者名　機種名

管理番号

点検個所	点検事項	評価
外観点検	①本体フードの確認	合・否
	②キャスターおよびストッパの確認	合・否
	③電源プラグの確認	合・否
	④手入窓用カバーおよびパッキンの確認	合・否
	⑤チューブ導入口のパッキンの確認	合・否
	⑥センサブロックの確認	合・否
	⑦処置窓開閉ツマミの確認	合・否
	⑧ファンの確認	合・否
作動点検	①傾斜装置の動作確認	合・否
	②マニュアルコントロールの動作確認	合・否
	③サーボコントロールの動作確認	合・否
	④温度表示確認	合・否
	⑤停電警報の作動確認	合・否

閉鎖式保育器の使用中のチェックリスト

年　月　日　No.　点検実施者名　機種名

管理番号

点検個所	点検事項	評価
外観点検	①本体フードの確認	合・否
	②キャスターおよびストッパの確認	合・否
	③電源プラグの確認	合・否
	④手入窓用カバーおよびパッキンの確認	合・否
	⑤チューブ導入口のパッキンの確認	合・否
	⑥センサブロックの確認	合・否
	⑦処置窓開閉ツマミの確認	合・否
	⑧ファンの確認	合・否
作動点検	①器内温度(設定)の確認	合・否
	②器内温度(実測値)の確認	合・否
	③器内湿度の確認	合・否
	④ファンの作動確認	合・否

閉鎖式保育器の終業時チェックリスト

年　月　日　No.　点検実施者名　機種名

管理番号

点検個所	点検事項	評価
清掃	①本体の清掃および消毒	合・否
	②マットの清掃および消毒	合・否
	③加湿ボックスの清掃および消毒	合・否
外観点検	①本体フードおよびキャスターの確認	合・否
	②各種窓およびパッキンの確認	合・否
	③電源プラグの確認	合・否
	④ファンの確認	合・否

2）定期点検

機器の故障や事故を早期に発見し、かつ未然に防ぐ必要がある。このために、機器の安全性と信頼性を維持するために定期的な点検を行う。実施周期は、機器の重要度、使用頻度、使用状況、使用環境等によって違うが、保育器という特性から出来れば3ヶ月を目安に行うことが望ましく。定期点検計画書を作成して効率よく点検を実施する。点検機器（測定器）を用いて院内の医療機器管理部署が行うことが望ましいができない場合は製造業者・販売業者等に外部委託を行う。内容は外観点検、作業点検、機能点検についてチェックリストを用いて行う。定期部品交換を行う。つまり使用期間により徐々に劣化、磨耗が進むもので、機器の精度、能力を保持する目的で使用頻度及び使用環境により製造販売業者推奨の部品交換を行う。各機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他の実施内容について記録し保管する。

閉鎖式保育器点検計画書

平成○○年１月～12月　　作成者:　　医療機器安全管理責任者:

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)	3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期		
(0000-0000) (○○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期	
(0000-0000) (○○○○○○)			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期
(0000-0000) (○○○○○○)			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期

1年定期点検:メーカー指定の定期交換部品の交換、3ヶ月点検に加え1年目で行う点検実施する

(1)定期点検内容

添付文書、取り扱い説明書に書かれている点検方法、点検記録用紙を参照して、日常点検に加えてシステム的なメーカー推奨の点検を取り入れる。

閉鎖式保育器定期点検報告書の一例

閉鎖式保育器定期点検報告書

実施する内容	点検(3ヶ月・6ヶ月・1年目)			
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号		実施年月日	年　月　日	
購入年月日	年　月　日	実施者名	印	
院内の管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検	
項　目	点 検 内 容			評　価
電気的安全性検査	外装漏洩電流検査	正常状態(100μA以下)		μA
	接地漏洩電流検査	正常状態(500μA以下)		μA
		単一故障状態(1000μA以下)		μA
	接地線抵抗(0.1Ω以下)			Ω
外観検査	本体、フードに破損がないか			合・否
	キャスターの取付にガタ、緩みがなくストッパーは確実に固定できる			合・否
	本体は、キャビネット又は架台に確実に固定されている			合・否
	手入窓用カバーは破損等がなく、確実に装着されている			合・否
	手入窓用パッキンは破損等がなく、確実に装着されている			合・否
	各種センサーは緩みがなく、確実に固定されている。チューブ導入口パッキンは破損がなく、確実に装着されている			合・否
	処置用窓は開閉がスムーズで確実に固定できる			合・否
	傾斜装置は上昇下降にガタがなく動作する			合・否
	電源スイッチは確実に ON,OFF できる			合・否
	フィルターは黒く汚れていない			合・否
	ラベル、注意喚起シールは確実に貼られている			合・否
	取り扱い説明書はすぐ近くにある			合・否
システムテスト	器内温度制御テスト			合・否
	体温制御テスト			合・否
	湿度制御テスト			合・否
	酸素濃度テスト			合・否
	室内空調制御テスト			合・否
	設定表示テスト			合・否
	器内温度制御テスト			合・否
	体温制御テスト			合・否
	湿度制御テスト			合・否
	酸素濃度テスト			合・否
	室内空調制御テスト			合・否
バッテリ等	日時設定確認			合・否
	停電警報			合・否
	バッテリ電圧と充電			合・否
交換部品 備考				

3）消毒

保育器は使用後直ちに所定の消毒薬で浸漬または清拭を行う。また、患児が感染症に感染している場合には定期的に保育器を交換して感染を防ぐ。使用薬剤に関しては添付文書を参考にする。使用上の注意としては、薬液の効果は対象菌によってそれぞれ異なるため対象菌によって選定する。
薬液は所定の濃度で浸漬または清拭を行い、原液は使用しない。次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があり、金属露出部への使用は避ける。エタノールは長時間使用するとアクリルにはひびが入ることがあり、ビニールの場合は短時間でも硬化する。糖分や血液塊の内部菌は死滅しないので、充分に清拭してから消毒する。なお、薬剤の残留には十分注意する。

4）記録の保管

日常点検・定期点検・修理点検を行った際には、各機器ごとに点検報告書を作成して保管する。また、専門業者に委託した場合は、専門業者の発行した点検報告書をもって記録として保管する。

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。また、医療機器の不具合等が認められるときには、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。

Ⅲ. 添付書類（厚生労働省通知）

1．改正医療法（平19．4．1施行）医療安全関連医政局長通知「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」（抜粋）

医政発第0330010号
平成19年３月30日

各都道府県知事殿

厚生労働省医政局長

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の
一部を改正する法律の一部の施行について

平成18年６月21日付けで公布された、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法〔以下「法」という。）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年１月１目から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和23年法律第201号）及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号〉の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く。）については、本年４月１日から施行されることとされているところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成19年政令第９号。以下「改正政令」という。）が本年１月19日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号。以下「改正省令①」という。）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成19年厚生労働省告示第５３号）が本年３月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の件（平成19年厚生労働省告示第108号。以下「広告告示という。」、医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働雀告示第70号）、厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成19年厚生労働省告示第92号）、厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件（平成19年厚生労働省告示第93号）が本年３月30日付けで公布されたところであり、併せて、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年厚生労働省告示第158号）、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年厚生労働省告示第159号）、医療法第71条第１項第８号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成５年厚生省告示第24号〉及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成10年厚生省告示第108号）が、本年３月31日限りで廃止されることとされたところである。

本改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、医師法及び歯科医師法の改正に関しては、別途通知することとしているので併せて御了知願いたい。

記

第１　医療に関する情報の提供に関する事項（省略）
第２　医療の安全に関する事項
１　医療の安全を確保するための措置について
病院等の管理者は、法第６条の10及び新省令第１条の11の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第１条の11中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。
（１）医療に係る安全管理のための指針
新省令第１条の11第１項第１号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであるこ.と。また、本指針は、同項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。
①　当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
②　安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
③　医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
④　当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
⑤　医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
⑦　患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧　その他医療安全の推進のために必要な基本方針
（２）医療に係る安全管理のための委員会
新省令第１条の11第１項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
①　安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
②　重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
③　重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
④　安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
⑤　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
⑥　各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。
（３）医療に係る安全管理のための職員研修
新省令第１条の11第１項第３号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。
研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであるこ

とが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

（４）当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第１条の11第１項第４号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとすること。

①　当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。）

②　あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。

③　重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者１名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

２　医療施設における院内感染の防止について（省略）

３　医薬品の安全管理体制について（省略）

４　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第６条の10及び新省令第１条の11第２項第３号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

（１）医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第１条の11第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

①　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その地の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（２）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第１条の11第２項第３号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

①　新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

②　特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ　医療機器の使用方法に関する事項

ウ　医療機器の保守点検に関する事項

エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

（３）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第１条の11第２項第３号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

①　保守点検計画の策定

ア　保守点検に関する計面の策定に当たっては薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ　保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②　保守、点検の適切な実施

ア　保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ　保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ　医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

（４）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第１条の11第２項第３号二に規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①　添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②　医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③　病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等.を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の３第２項及び第３項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の４の２第２項）に留意する必要があること。

第３　病院等の管理に関する事項　（省略）

第４　刑事施設等に係る適用除外について　（省略）

第５　医療提供体制の確保に関する事項　（省略）

第６　医療法人に関する事項　（省略）

第７　保健師助産師看護師法に関する事項　（省略）

第８　経過措置

①　法第６条の３第１項の規定による報告については、新省令の施行の日から２年聞は、別表第１の項第１号に掲げる基本情報その他都道府県が定めるものについて行うことができるものであること。(改正省令①附則第２条関係)

②　新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から３か月を経過する日までは適用しないこととするものであること。（改正省令①附則第３条関係）

以下省略

2. 医療機器の保守管理等に係わる通知

医政指発第0330001号
医政研発第0330018号
平成19年３月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課
厚生労働省医政局研究開発

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)第６条の10及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という。)の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(医政発第0330010号)により通知したところであるが、その運用にあっては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第１　医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第６条の10及び規則第１条の11第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。
医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

１．資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

２．他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

３．安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第２条第４項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

４．業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

（１）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
（２）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
（３）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目

的とした改善のための方策の実施

第２　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第１条の11第２項第３号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

１．研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

（１）新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

（２）特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年２回程度､定期的に行い､その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

①　人工心肺装置及び補助循環装置
②　人工呼吸器
③　血液浄化装置
④　除細動装置(自動体外式除細動器:AEDを除く。)
⑤　閉鎖式保育器
⑥　診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
④　診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

２．研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

３．研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

４．研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

①　医療機器の有効性・安全性に関する事項
②　医療機器の使用方法に関する事項
③　医療機器の保守点検に関する事項
④　医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
⑤　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

５．研修において記録すべき事項

上記1の(1)及び(2)の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

６．その他

上記1の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第３　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

１．保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記

載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

（１）保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

① 人工心肺装置及び補助循環装置
② 人工呼吸器
③ 血液浄化装置
④ 除細動装置(自動体外式除細動器;AEDを除く)
⑤ 閉鎖式保育器
⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
⑦ 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

（２）保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式
④ 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

２．保守点検の適切な実施

（１）保守点検の記録

上記１(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については､個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式、型番、購入年
④ 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)
⑤ 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

（２）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ､保守点検の実施状況､使用状況､修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

（３）保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には､法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第４　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

１．添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

２．医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

３．病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(第77条の３第２項及び第３項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること(第77条の４の２第２項)に留意する必要があること。

本指針の実施は、平成19年４月１日からです。

Ⅳ. 参 考 文 献

（人工心肺関係）
各社人工心肺装置取扱説明書及び保守・点検マニュアル
各社IABP装置取扱説明書
各社遠心ポンプ駆動装置取扱説明書
（血液浄化装置関連）
1）日本医工学治療学会監修、高木政雄；透析液供給装置の構成と保守点検、血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P61-64、（2006）
2）各社多人数用透析液供給装置取扱説明書および保守点検マニュアル
3）透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル
：厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防策に関する研究班」平成１１年度報告書　P13）
4)透析装置メーカ各社技術資料
5）日本医工学治療学会監修、三浦明；透析用監視装置、血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P68-72、(2006)
6）日本医工学治療学会監修、菅野有造；個人用透析装置、血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P73-77、(2006)
7）洗浄・消毒剤製造メーカ各社技術資料
8）日本医工学治療学会監修、横井良；血液浄化装置の洗浄・消毒、血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P33-39、(2006)
9）武田　勝,長澤　健一郎,亀井　信貴,ほか：過酢酸洗浄剤ヘモクリーンの洗浄効果,日本血液浄化技術研究会会誌11(1)：65-67,2004
（呼吸器関係）
1）厚生労働省医薬局長通知 平成13年３月27日医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」
2）厚生労働省告示 平成13年７月30日第264号 人工呼吸器警報基準
3）厚生労働省医薬局長通知 平成13年７月30日医薬発第837号「人工呼吸器警報基準の制定について」
4）厚生労働省医薬局審査管理課長通知 平成13年７月30日医薬事発1157号「人工呼吸器警報基準の制定等に伴う製造（輸入）承認申請の取扱いについて」
5）(社) 日本臨床工学技士会 編・著：HE室ハンドブック 医療機器中央管理のすべて　2006．6．20
6）３学会（日本麻酔科学会 日本呼吸器学会 日本胸部外科学会）合同 呼吸療法認定士認定委員会 編集：呼吸療法テキスト 改訂 第2版2006．7．15
7）(財) 医療機器センター編集：ME機器保守管理マニュアル 改訂 第２版 2005．6．10
（保育器関連）
保育器点検マニュアル　アトム保育器取り扱い説明書（アトムメディカル株式会社）
保守点検　11-4～29　　デフィブリレータ取り扱い説明書（日本光電株式会社）

社団法人日本臨床工学技士会

医療機器管理指針策定委員会

委員長	本間　崇	横浜第一病院
委　員	田口彰一	新橋病院
	井上勝哉	京都ルネス病院
	綿引哲夫	横浜市立脳血管医療センター
	渕脇栄治	市立泉佐野病院
	村上　淳	東京女子医科大学病院
	高木政雄	茅ヶ崎徳洲会総合病院
総　括	那須野修一	横浜労災病院

医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針

Ver 1.02

2007-2（2007 MAY）

平成 19 年 5 月 31 日発行

発　　行　社団法人　日本臨床工学技士会
医療機器管理指針策定委員会
〒 113-0033　東京都文京区本郷 3-4-3
ヒルズ 884 ・お茶の水ビル 4F
TEL. 03-5805-2515　FAX. 03-5805-2516

制作・印刷　NPC 日本印刷株式会社
〒 101-0021　東京都千代田区外神田 6-3-3
TEL. 03-3833-6971　FAX. 03-3833-6883